

# Misartal 40/80

Telmisartán 40/80 mg



Baliarda

Expendio bajo receta  
Industria Argentina  
**Comprimidos**

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

### ¿Qué contiene Misartal?

Contiene *telmisartán*, una sustancia perteneciente a la familia de los antagonistas específicos de los receptores de la angiotensina II. La angiotensina II es una hormona que actúa sobre los vasos sanguíneos causando su estrechamiento, lo que provoca un aumento de la presión arterial. Telmisartán bloquea la acción de la angiotensina II, y de ese modo, los vasos se relajan y se reduce la presión arterial.

### ¿En qué pacientes está indicado el uso de Misartal?

Misartal está indicado en:

- Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos.

- Prevención cardiovascular en pacientes con enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta (como antecedentes de enfermedad coronaria, ACV o enfermedad arterial periférica) o con diabe-

tes mellitus tipo II con lesión de órgano blanco documentada.

### ¿En qué casos no debo tomar Misartal?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a telmisartán o a cualquier componente del producto (ver "Información adicional").
  - Se encuentra cursando el segundo o el tercer trimestre de embarazo.
  - Se encuentra amamantando.
  - Presenta obstrucción en las vías biliares.
  - Presenta problemas graves en el hígado.
  - Padece diabetes mellitus o insuficiencia renal y se encuentra bajo tratamiento con aliskirén.
- No se debe administrar en menores de 18 años de edad.

### ¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Padece estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un único riñón funcional (estrechamiento o bloqueo de la arteria que suministra sangre a los riñones).
- Padece alguna enfermedad renal o si le han practicado un trasplante de riñón.
- Ha recibido un tratamiento intensivo con diuréticos, ha realizado una dieta restrictiva en sal o ha presentado diarrea o vómitos.
- Presenta hipotensión arterial.
- Presenta hiperazoemia (niveles anormalmente altos en sangre de compuestos nitrogenados derivados del metabolismo proteico) o oliguria (disminución de la producción de orina).
- Padece aldosteronismo primario (disfunción de la glándula suprarrenal, lo que causa retención de agua y sodio).
- Presenta hiperkalemia (niveles elevados de potasio en sangre) o factores de riesgo que predisponen a una hiperkalemia (como: diabetes mellitus, tratamiento con suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, deshidratación).
- Padece problemas en el corazón (como estrechamiento de las válvulas aórtica y mitral o cardiopatías obstructivas).
- Padece diabetes mellitus y se encuentra bajo trata-

miento con insulina o antidiabéticos.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo, o si planeo quedar embarazada?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, dado que el uso de Misartal no está recomendado durante el embarazo.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando, dado que el uso de Misartal no está recomendado durante la lactancia.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante dado que la combinación con telmisartán puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o estos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con:

- Digoxina
- Medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio: diuréticos ahorradores de potasio (como espironolactona, eplerenona, triamtereno, amilorida), antihipertensivos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (como enalapril, lisinopril, benazepril, ramipril), antihipertensivos antagonistas de receptores de la angiotensina II (ARA II) (como losartán, valsartán), AINEs (como ibuprofeno, diclofenac, aspirina), heparinas, inmunosupresores (como ciclosporina, tacrolimus) y antibióticos (como trimetoprima).
- Litio.
- Diuréticos tiazídicos (como hidroclorotiazida, clortalidona)
- Aliskirén.
- Baclofeno, amifostina, barbitúricos (como butabarbital, fenobarbital), narcóticos (como codeína, hidrocodona, tramadol) o antidepresivos (como bupropión, escitalopram).
- Corticosteroides por vía sistémica.

### ¿Qué dosis debo tomar de Misartal y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su

médico le ha indicado.

Como dosis orientativas se recomienda:

**Hipertensión arterial esencial:** 40 mg, en una sola toma diaria.

**Prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular:** 80 mg, en una sola toma diaria.

### ¿En pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Misartal?

No, no es necesario modificar la dosis.

### ¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Misartal?

Sí, si usted padece insuficiencia hepática de leve a moderada, la dosis no debe superar los 40 mg. Si usted padece insuficiencia hepática severa, el producto está contraindicado.

### ¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Misartal?

Sí, si usted padece insuficiencia renal de leve a moderada, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia renal severa o recibe hemodiálisis, posiblemente su médico ajuste la dosis.

### ¿Cómo debo tomar Misartal?

Los comprimidos pueden ingerirse durante o lejos de las comidas, con abundante líquido.

Los comprimidos no deben fraccionarse. Se deben ingerir inmediatamente después de extraídos de su envase original.

### ¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Misartal?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

### ¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Misartal?

Si usted olvidó tomar una dosis tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

**¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Misartal mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247/6666

**¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Misartal?**

Evite consumir alcohol durante el tratamiento con Misartal.

**¿Puedo conducir automóviles, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Misartal?**

En algunos pacientes puede verse afectado el estado de alerta por la aparición de mareo y cansancio, principalmente en las fases de inicio del tratamiento o de ajuste de dosis. Por lo tanto, no se recomienda realizar dichas actividades hasta saber cómo le afecta el medicamento.

**¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Misartal?**

Como todos los medicamentos, Misartal puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas comúnmente observadas con telmisartán, fueron: hipotensión (presión arterial baja), infecciones del tracto urinario (incluyendo cistitis), infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo faringitis y sinusitis), anemia, hiperkalemia (niveles elevados de potasio en sangre), dificultad para dormir, depresión, desmayo, vértigo, bradicardia (disminución de la frecuencia cardíaca), hipotensión ortostática (disminución repentina de la presión arterial al querer incorporarse), disnea (sensación de falta de aire), tos, dolor abdominal, diarrea, dispepsia (malestar después de comer), flatulencia, vómitos, prurito (picazón que se siente en una parte o en todo del cuerpo), aumento de la sudoración, exan-

tema (erupción de la piel de color rojiza y más o menos extensa, que suele ir acompañada o precedida de fiebre), dolor de espalda, mialgia (dolor muscular), calambres musculares, dolor torácico, astenia (cansancio generalizado).

Otras reacciones adversas observadas con menor frecuencia, incluyen: reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas generalizadas), hipoglucemia (en pacientes con diabetes), ansiedad, somnolencia, trastornos visuales, taquicardia (frecuencia cardíaca aumentada), sequedad bucal, malestar estomacal, disgeusia (mal sabor en la boca), artralgia (dolor en las articulaciones), dolor de extremidades, dolor en los tendones (síntomas similares a los de tendinitis), enfermedad pseudogripal.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

**¿Puede presentarse alguna otra reacción adversa seria que requiera inmediata atención médica?**

Sí, debe consultar inmediatamente a su médico si usted experimenta sepsis, una infección generalizada grave de la sangre que implica una reacción inflamatoria de todo el organismo, o si presenta angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar). Estas reacciones son raras, pero extremadamente serias.

**¿Cómo debo conservar Misartal?**

Debe conservarse a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

No utilice Misartal después de su fecha de vencimiento.

**Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.**

**INFORMACION ADICIONAL**

**Composición:**

**Misartal 40:**

Cada comprimido contiene:

Telmisartán 40,00 mg.

Excipientes: hidróxido de sodio, povidona, meglumina, manitol, crospovidona, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

**Misartal 80:**

Cada comprimido contiene:

Telmisartán 80,00 mg.

Excipientes: hidróxido de sodio, povidona, meglumina, manitol, crospovidona, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

**Contenido del envase:**

**Misartal 40:**

Envases conteniendo 30 comprimidos.



Comprimidos oblongos, color blanco, codificados en una cara con "T 40" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.



**Misartal 80:**

Envases conteniendo 30 comprimidos.



Comprimidos oblongos, color blanco, codificados en una cara con "T 80" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.



Este Medicamento es Libre de Gluten

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Misartal en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llamar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde:

☎ 0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a [farmacovigilancia@baliarda.com.ar](mailto:farmacovigilancia@baliarda.com.ar) o con nuestro centro de atención telefónica:

☎ 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.455

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.  
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Mayo 2021.

 **Baliarda S.A.**  
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires